

BRUKSANVISNING FÖR STERILA OCH OSTERILA DIAMANTBELAGDA TANDBORR, TANDBORR AV VOLFRAMKARBID OCH DENTALSIVOR

OMFATTNING

Denna bruksanvisning innehåller allmänna instruktioner för MDT:s roterande enheter för flergångsbruk och specifika upparbetningsinstruktioner som är tillämpliga på rengöring och ångsterilisering av diamantbelagda tandborr och dentalskivor och volframkarbidborr (hädanefter "VK") – före första användningen och därefter efter varje återanvändning. Diamantborr, dentalskivor och VK-borr för flergångsbruk levereras mekaniskt rena, men är INTE sterila.

MDT diamantborr är tillverkade av rostfritt stål belagt med diamant.

Volframkarbidborr tillverkas av ett enda stycke volfram eller från en volframspets fastlödd på en skaft av kirurgiskt rostfritt stål.

De diamantbelagda dentalskivorna är tillverkade av rostfritt stål belagda med diamantpartiklar på arbetsdelen. Diamantborren, skivorna och volframborren är en del av MDT:s portfölj av roterande dentalinstrument som är tillgängliga för företagets kunder, inklusive diamantbelagda borr, volframborr, skivor och tandpolerare.

Det roterande instrumentet kan levereras sterilt för engångsbruk  med gammastrålning eller osterilt för flergångsanvändning enligt följande:

	 Flergångsanvändning*	 Engångsanvändning
Diamantborr	+	+
Volframkarbidborr	+	+
Diamantskivor	+	-

* Följ upparbetningsinstruktionerna

**CONTROLLED
DOCUMENT**

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING AV ROTERANDE DENTALINSTRUMENT

Dessa roterande instrument är avsedda för en mängd olika lagningsprocesser, inklusive men inte begränsat till avlägsnande av karies eller gamla lagningar, förberedelse av håligheter för lagning, efterbehandling av lagningar, interproximal reduktion (IPR), borttagning av kronor, ortodontiska anordningar och varje annan tandoperation. De kan användas för att skära, slipa eller polera en mängd olika dentala material, inklusive tandmaterial som emalj, dentin, liksom dentala material som amalgam, komposit, zirkonium, litiumdisilikat, glascement, polymeriska och keramiska faser samt olika legeringar.

AVSETT ÄNDAMÅL

Det roterande dentalinstrumentet är avsett för laboratorie- och dentalapplikationer på kliniker och sjukhus, både vid stolen och i munöppningen.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Yrkesmässig användning – De roterande dentalinstrumenten är avsedda för tandvård och får endast användas av tandläkare och andra kvalificerade yrkespersoner som är bekanta med användningen av dessa instrument utifrån utbildning och erfarenhet. Därför behövs ingen användarutbildning för att säkerställa specificerad prestanda och säker användning av den medicinska produkten.

I laboratoriemiljöer får dessa instrument endast användas av licensierade tekniker.

AVSEDD POPULATION

Alla patienter i behov av tandvård.

KONTRAINDIKATIONER OCH VARNINGAR

- Användning av MDT diamantborr, VK-borr och diamantskivor är kontraindicerade på patienter med känd nickelallergi.
- Användning av volframkarbidborr hos patienter med känd känslighet för kobolt rekommenderas inte; i dessa fall bör användningen av alternativa anordningar övervägas.

PRODUKTER SOM KAN KOMBINERAS MED MDT:S TANDBORR OCH DENTALSIVOR:

Diamantbörren, VK-börren och dentalskivorna är kompatibla med alla godkända handstycken för medicinsk utrustning som kan användas med FG-, RA- eller HP-borrskaft. MDT:s roterande instrument kan levereras i något av följande skaft:

MDT:s roterande instrument	FG	RA	HP
Diamantborr	+	+	+
Volframkarbidborr	+	+	+
Diamantskivor	-	+	+

Håll handstyckena i gott skick för att säkerställa att enheten är maximalt effektiv. Om handstyckena inte underhålls på rätt sätt kan det leda till att ingreppet tar längre tid, att patienten eller användaren skadas, aspiration eller sväljning av enheten eller skada på det preparerade området orsakad av vibrationer från en sliten chuck eller turbin.

FÖRVARING (FÖRE ANVÄNDNING):

Förvara i en torr och ren miljö vid rumstemperatur.

Det valda bormönstret används för att skära ett specifikt material i en specifik tillämpning.

Följande tabell ger användaren vägledning och anger **rekommenderat varvtal**.

För FG-diamantborr:

Instrumenthuvudets diameter 1/10 mm	Högsta tillåtna hastighet (varv/min)	Rekommenderad hastighet (varv/min)
007–010	450 000	100 000–220 000
011–014	450 000	70 000–220 000
015–018	450 000	55 000–160 000
019–023	300 000	40 000–120 000
024–027	160 000	35 000–110 000
028–031	140 000	30 000–95 000
032–040	120 000	25 000–75 000
041–054	95 000	15 000–60 000
055–070	60 000	12 000–40 000
071–100	45 000	10 000–20 000

För HP-borr och HP-diamantskivor gäller följande tabell:

Process	Bruttominskning	Konturering	Finish	Polering
Standardfärgkod	blå	grön	gul	vit
Hastighet, varv/min	7 000–10 000	7 000–10 000	2 000–3 000	2 000–3 000

För volframkarbidborr gäller följande rekommendationer:

Tillämpning	VK-borrtyp	Material	Storlek (mm)	MDT:s ID-nummer	Rekommenderad hastighet (varv/min)
Förberedelse av kavitet	Standard	Emalj/dentin	010–023	FG.TC0002–0008, 0057, 0556–0557	< 450 000
Borttagning av fyllningar	Standard	Amalgam/komposit	010–018	FG.TC0330–0331	60 000–120 000
Urbörning	Standard	Emalj/dentin	010–023	FG.TC0002–0008, 0035	< 2 000
Finish, kanter	Finish	Emalj	010–016	FG.TC0057	10 000–20 000
Finish, lagningar	Finish	Amalgam	012–023	FG.TC0245	18 000–30 000
Finish, lagningar	Finish	Komposit	012–023	FG.TC 557, 057	10 000–20 000
Finish, lagningar	Finish	Glasjonomer	012–023	FG.TC 557, 057	10 000–20 000
Finish, krona och brygga	Finish	C&B-polymer	010–016	FG.TC 557, 057	40 000–80 000
C&B metalltrimning	Standard	Metaller	018–027	FG.TC1157–1158, 1557–1558	< 30 000
Trimning av protetisk polymer	Standard	Polymer	018–027	FG.TC 1157, 1158, 330	< 20 000

KLINISKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR:

Läs noga:

- a) Enheten ska användas enligt följande instruktioner av tandläkare eller licensierad tekniker.
- b) Läs noga märkningen på förpackningen för att säkerställa att enheten används korrekt. I annat fall kan ingreppet ta längre tid och patienten eller användaren skadas. Kontrollera den sterila förpackningen före användning för att se att den är hel, eftersom skador och revor kan försämra produktens sterilitet.
- c) Följs inte denna bruksanvisning riskerar följande att inträffa: skada på tanden eller lagningen, skada på patienten eller användaren, aspiration eller sväljning av instrumentet.
- d) Före första användning och före varje återanvändning ska du rengöra och sterilisera instrumenten som levereras i osterilt skick, för att undvika risk för kontaminering. Följ anvisningarna nedan.
- e) Bär alltid handskar när du hanterar kontaminerade instrument.
- f) Påsen som innehåller de sterila enheterna måste öppnas precis intill platsen där de ska användas. Spara påsen tills behandlingen är avslutad, för att möjliggöra korrekt identifiering.
- g) Skydda patientens ögon och känsliga vävnader när du använder dessa instrument.
- h) Kliniker ska bära ögonskydd och munskydd när de använder dessa instrument.
- i) Kirurgiska munskydd ska bäras för att undvika inandning av aerosol och/eller damm som bildas under ingreppet.
- j) Se till att instrumentet sitter helt och hållet fast i handstyckets spännhylsa. Om denna bruksanvisning inte följs kan det leda till möjlig skada på tanden, skada på patienten eller användaren eller aspiration eller sväljning av instrumentet.
- k) Inspektera instrumentet avseende rost och trasiga och/eller skadade räfflor innan du använder det. Kassera alla defekta borrar och skivor. Använd inte utslitna eller slöa instrument.
- l) Applicera inte kraftigt tryck på instrumentet, då detta kan orsaka oönskad värme och/eller kan leda till enheten slutar att fungera.
- m) Flytta instrumentet kontinuerligt medan det används för att undvika uppvärmning av behandlingsstället och/eller skada på instrumentet. Önskad värmealstring kan orsaka patienten obehag, tand- eller vävnadsnekros eller brännskador.
- n) Undvik att ta bort instrumentet i för skarp vinkel för att undvika hävstångseffekt och tandbrott, vilket kan orsaka skada hos patienten eller användaren.
- o) Forcera aldrig in ett instrument i ett handstycke eftersom detta kan orsaka skada på handstyckets spännhylsa, vilket kan leda till att tiden för ingreppet förlängs.
- p) Överskrid inte de maximala hastigheterna som står på etiketten, då detta kan generera oönskad värme eller bristande applicering.
- q) Pediatriska **diamantbör** bör användas med minihandstycke avsett för användning med borrar med korta skaft och normala borrar på upp till 20 mm längd.
- r) Använd inte efter det utgångsdatum som anges på enhetens förpackning

Tandläkaren ska välja dentalinstrumentets mönster och form utifrån sin bedömning och den aktuella tillämpningen.

UPPARBETNINGSinSTRUKTIONER FÖR DIAMANTBELAGDA TANDBORR OCH DENTALSIVOR OCH VK-BORR (FÖR FLERGÅNGSANVÄNDNING)

OMFATTNING

Upparbetningsinstruktionerna nedan gäller endast för återanvändbara tandborr och dentalskivor. Borr ska upparbetas vid första användningen och innan de återanvänds.

BEGRÄNSNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDNING

Upparbetning kommer att ha liten effekt på MDT:s tandborr och dentalskivor. Borrets eller skivans livslängd bestäms av slitage och skador vid användning och borren ska inspekteras för defekter under den preliminära rengöringsprocessen.

Tiden mellan användning och upparbetning måste hållas till ett minimum för att undvika att smuts torkar in, vilket försvårar rengöringen. Förvara därför de smutsiga dentalinstrumenten nedsänkta i rengörings- eller desinfektionsmedlet i enlighet med tillverkarens anvisningar. Denna tid ska dock aldrig överstiga 12 timmar. Långvarig förvaring i desinfektionslösningar kan leda till korrosion och ska därför undvikas.

Försiktighet: Lämna inte borr eller skivor nedsänkta i desinfektionsmedel som har en fixerande verkan (t.ex. aldehydbaserade produkter) om inte borren eller skivorna noga har rengjorts innan.

VARNINGAR

Använt instrument ska anses vara kontaminerat och lämpliga förebyggande åtgärder bör vidtas under upparbetningen. Handskar, ögonskydd och munskydd ska bäras. Andra åtgärder kan krävas om det finns specifika risker för infektion eller korskontaminering från patienten. Använda borr betraktas också som en biologisk fara och måste kasseras som biologiskt riskavfall – om inte upparbetningen har utförts i enlighet med instruktionerna.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING	Det finns inga specifika krav för förrengöring, om inte lokala infektionskontroller kräver att ett desinfektionsmedel appliceras omedelbart efter användning. I sådant fall måste det valda desinfektionsmedlet valideras av användaren som rengör tandborr, VK-borr och dentalskivor. Tillverkarens anvisningar ska följas. På grund av att reproducerbarheten för manuell rengöring är begränsad är automatiserad rengöring och ångsterilisering att föredra.
MANUELL RENGÖRING, TORKNING OCH INSPEKTION	Om instrumenten rengörs manuellt bör de diskas i en diskho som är reserverad för detta ändamål. Förrengör under rinnande vatten med en borste direkt efter användning, särskilt på svåråtkomliga ställen (spår, borst, hål, ojämna ytor). 1) Skölj instrumentet under rinnande vatten minst 1 minut. 2) Blötlägg instrumentet i ett 0,1–0,3 % enzymatiskt neutralt rengöringsmedel eller kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel märkt för användning på roterande dentalinstrument eller andra typer av återanvändbara medicinska instrument. Följ tillverkarens anvisningar. Blötlägg i minst 2 minuter. 3) Håll sedan instrumentet nedsänkta och borsta noggrant i riktning från kroppen på ett långsamt och kontrollerat sätt, för att undvika att föroreningar sprids genom sprut och stänk under borstningen. 4) I samtliga fall rekommenderas en mjuk nylonborste för att undvika skador på enheten. 5) Ta ut instrumenten ur badet och skölj dem under ljummet rinnande vatten i minst 2 minuter och tills de är synligt rena. 6) Efter rengöringen ska du inspektera instrumentens renhet med hjälp av förstoringsglas för att vara säker på att all smuts har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen vid behov. 7) Torka av instrumenten med en luddfri torkduk eller med ren tryckluft. 8) Inspektera vid behov instrumenten med hjälp av förstoringsglas och sök tecken på skador och/eller försämring, t.ex. korrosion. Var särskilt uppmärksam på räfflor, tänder och skaft och leta efter hack/sprickor, vibrationsmärken, vridning och allmänt slitage. Alla instrument som hittas i ett tillstånd som orsakar oro måste kasseras. Obs: Föroreningar på instrumentens yta måste avlägsnas före automatisk upparbetning.
AUTOMATISERAD RENGÖRING	FÖRRENGÖRING 1) Gör i ordning ett 0,1–0,3 % enzymatiskt rengöringsmedel som är neutralt eller har mildt pH. Följ tillverkarens anvisningar. 2) Skölj instrumenten under rinnande kranvatten i minst en (1) minut. 3) Blötlägg instrumenten omedelbart i rengöringsmedelslösningen i minst två (2) minuter. 4) Skrubba under rinnande vatten med en mjuk nylonborste för att ta bort eventuellt kvarvarande blod eller smuts i minst en (1) minut (skivor: en minut per sida). 5) Placera instrumenten på en ren trasa för att undvika kontakt mellan dem under nästa rengöringsprocess. AUTOMATISERAD RENGÖRINGSPROCESS

	Placera instrumenten i diskmaskinen i ett lämpligt tråg för smådelar eller på lastbäraren, så att alla ytor på instrumenten rengörs och desinficeras. 1. Kör den automatiska diskcykeln – Parametrar för kort cykel. 2. Två (2) minuters fördisk vid 30±5 °C med kranvatten. 3. Tio (10) minuters huvuddisk med pH-neutralt diskmedel och kranvatten vid 45±5 °C. 4. En (1) minuts sköljning med kranvatten vid 30 °C. 5. Tio (10) minuters sköljning med destillerat vatten vid 30 °C. 6. Tjugo (20) minuter lufttorkning vid hög temperatur på 80 °C. 7. Fem (5) minuters lufttorkning vid hög temperatur på 110 °C. Obs: För valideringen av MDT-instrumenten gjordes en automatiserad upparbetning i en Miele PROFESIONAL diskmaskin (modell PG8593) och rengöringsmedlet Power Zyme (Deconex). Andra likvärdiga rengöringsmedel för upparbetning kan användas efter att användaren kontrollerat att de är validerade lokalt. Alla rengörings- och desinfektionsmedel som används måste vara kompatibla med tandborst och dentalskivor. I annat fall kan accelererad korrosion eller annan skada uppstå. Anvisningarna från tillverkarna av disk- och spoldesinfektor samt rengöringsmedel måste följas. PROCESS EFTER AUTOMATISERAD RENGÖRING 1) Ta bort instrumenten när diskprogrammet är avslutat. 2) Kontrollera att instrumenten är torra. Vid behov, torka dem med tryckluft av medicinsk kvalitet. 3) Inspektera borsten visuellt för att se att de är rena. Om kontaminering fortfarande är synlig rengör du instrumenten igen manuellt. 4) Därefter måste de rengjorda instrumenten åter upparbetas automatiskt innan de steriliseras. 5) Alla instrument måste vid behov inspekteras visuellt avseende renhet, integritet och funktionalitet med hjälp av ett upplyst förstoringsglas. 6) Alla instrument ska kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste åtgärdas.
--	---

STERILISERING – MED ÅNGA

OMFATTNING

Dessa steriliseringsanvisningar är tillämpliga på polerare som ursprungligen levererats osterila och för osterila polerare som ska återanvändas. Sterilisering krävs inte före första användning för borrar som är märkta "Sterile".

FÖRPACKNING FÖR STERILISERING	När du använder en autoklav med en förvakuumcykel eller med normaltryck ska du placera instrumenten i lämpliga instrumentbrickor eller packa dem i påsar som är validerade för ångsterilisering. OBS: Lokala regler för sterilisering kan kräva att dentalinstrument lindas in i påsar för bearbetning i båda typerna av autoklav.						
STERILISERING	Följ autoklavtillverkarens anvisningar för att sterilisera instrumenten. Det är särskilt viktigt att inte överskrida den maximala rekommenderade belastningen för autoklaven. MDT har validerat ångsterilisering i autoklav för både förvakuum och normaltryck för en hålltid på 4 minuter vid en temperatur på 134 °C och en torktid på 15 min. Hålltiden är den kortaste tid under vilken den lägsta temperaturen upprätthålls. Obs: För validering av ångsterilisering för MDT:s dentalinstrument användes Yipak självförlutande steriliseringspåsar. 1) Placera de förpackade instrumenten i steriliseringskammaren. 2) Starta programmet. (Den validerade tiden var minst fyra (4) minuter. Längre tid är också möjlig.) <table><tr><td>Cykellängd, lägsta antal minuter (min)</td><td>Cykeltemperatur (°C)</td><td>Torktid (min)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Ta ut instrumenten när programmet är slutfört och låt dem svalna. 4) Kontrollera förpackningen avseende skador och screeningeffekter. 5) Felaktiga förpackningar måste betraktas som osterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras om. OBS: Instrumentblock (ställ) kan steriliseras endast om de ska användas omedelbart.	Cykellängd, lägsta antal minuter (min)	Cykeltemperatur (°C)	Torktid (min)	4	134 °C	15
Cykellängd, lägsta antal minuter (min)	Cykeltemperatur (°C)	Torktid (min)					
4	134 °C	15					
FÖRVARING	Enheten ska förvaras i steriliseringspåsen tills den behövs. Förvaring under torra, rena förhållanden och vid rumstemperatur.						

VALIDERING AV RENGÖRING OCH ÅNGSTERILISERING

Ovanstående detaljerade processer har validerats för att kunna förbereda MDT:s polerare för återanvändning. Det är fortfarande uppdragsgivarens ansvar att säkerställa att bearbetningen som den utförts i praktiken, med uppdragsanläggningens utrustning, material och personal, verkligen har uppnått nödvändigt resultat. Alla avvikelser från dessa instruktioner bör utvärderas korrekt avseende effektivitet och eventuella negativa resultat.

KASSERING

Använda polerare betraktas som en biologisk fara och måste kasseras som biologiskt riskavfall i enlighet med lokala regler.

SPÅRBARHET

På etiketten av varje förpackning anges ett **partinummer** **LOT**. Detta nummer måste anges i all korrespondens som rör produkten.

KONTAKTA MDT:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat kopplat till vår enhet måste rapporteras till MDT (på adressen nedan) och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten bor.

Om borr returneras till MDT, se till att alla kontaminerade och/eller potentiellt kontaminerade borr har rengjorts effektivt och är korrekt förpackade för retur.

ORDLISTA MED SYMBOLER:

	CE-överensstämmelse
	Ange den auktoriserade representanten
	Medicinsk enhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum <i>Obs: endast för sterila produkter</i>
	Katalognummer/artikelnummer
	Partikod/-nummer
	Unikt identifieringsnummer
	Bär munskydd och ögonskydd vid användning
	Steriliserad med strålning <i>Obs: endast för sterila produkter</i>
	Ska inte återanvändas <i>Obs: endast för sterila produkter</i>
	Omsterilisera inte. <i>Obs: endast för sterila produkter</i>
	Ange ett enda sterilt barriärsystem <i>Obs: endast för sterila produkter</i>
	Osteril produkt <i>Obs: endast för osterila produkter</i>

	Importör
	Måste kunna steriliseras i en ångsterilisator <i>Obs: endast för osterila produkter</i>
	Se bruksanvisningen.
	Använd inte om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen.
	Håll torrt
	Håll borta från solljus.
	Temperaturgräns - från 5°C till 40°C.
	Högsta hastighet (varv/min)
RxOnly	(ref. US FDA CDRH) ENHET endast för yrkesmässigt bruk

KONTAKTINFORMATION:

 Tillverkare	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TFN: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 E-POST: INFO@MDTDENTAL.COM WEBBPLATS: WWW.MDTDENTAL.COM
 Auktoriserad representant för den Europeiska gemenskapen	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRYSEL, BELGIEN TFN: + (32) 2 732 59 54 FAX: +(32) 2 732 60 03 E-POST: MAIL@OBELIS.NET
 Översättning	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.


Rini Lahav, M.Sc.
CTO QARA
Director, PPRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED
DOCUMENT**